Informations et instructions pour

les patients qui envisagent *la*

Prothèse pénienne repliable

Spectra®

Français

AMS®
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems Australia Pty.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Benelux BVBA
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Deutschland
Tel: + 49 (0) 30 20 64390
Fax: + 49 (0) 30 20 643999

American Medical Systems France S.A.S.
19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: + 33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: + 33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
C/Joaquin Turina 2
Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España
Tel: + 34 91 799 49 70
Fax: + 34 91 715 75 26

AMS Sverige AB
Frösundaviks allé 15
169 70 SOLNA
Sverige
Tel: + 46 (0)8 - 624 74 90
Fax: 020 - 160 58 04
Kundtjänst: 020 - 160 58 03

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 20 8996 3100
Fax: + 44 (0) 20 8995 3720

Table des matières

Sujet traité		Page nº
1.	**À propos de la prothèse pénienne repliable Spectra®**	**1**
2.	**Ce que vous pouvez attendre de la prothèse pénienne**	**3**
3.	**À propos de l'intervention chirurgicale**	**4**
4.	**Avantages de la prothèse pénienne repliable Spectra**	**6**
	4.1 Retour de la fonction érectile	6
	4.2 Tous les composants sont internes	6
	4.3 Utilisation simple	6
	4.4 Durée d'hospitalisation réduite	6
5.	**Risques associés à l'implantation d'une prothèse pénienne**	**7**
	5.1 Risques associés à l'intervention chirurgicale	7
	5.2 Perte de la capacité érectile latente	6
	5.3 Raccourcissement ou courbure	7
	5.4 Silicone	7
	5.5 Technique chirurgicale	8
6.	**Problèmes possibles après l'intervention chirurgicale**	**8**
	6.1 Infection	8
	6.2 Douleur	9
	6.3 Érosion	9
	6.4 Migration ou extrusion	9
	6.5 Problèmes mécaniques	10
	6.6 Autres complications	10
7.	**Informations relatives à la sécurité dans les aéroports**	**11**
8.	**Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)**	**11**
9.	**Examen des options thérapeutiques pour les causes physiques de l'impuissance**	**12**
	9.1 Traitement médicamenteux	12
	9.2 Dispositifs d'érection créant le vide	12
	9.3 Injections	12
	9.4 Intervention chirurgicale vasculaire	13
	9.5 Implants chirurgicaux	13
10.	**Résolution des problèmes**	**15**
11.	**Déclaration finale**	**16**

Introduction

Votre urologue vous a probablement expliqué les diverses causes de l'impuissance (aussi appelée dysfonction érectile, soit l'impossibilité d'avoir une érection) et les alternatives de traitement possibles. Après des tests visant à déterminer la cause de votre dysfonction érectile et après avoir abordé les alternatives de traitement possibles, vous envisagez sérieusement l'implantation d'une prothèse pénienne repliable Spectra d'American Medical Systems, Inc. (AMS). Il y a plusieurs choses que vous devez comprendre à propos de la prothèse pénienne Spectra et de l'implantation chirurgicale avant de prendre votre décision finale. Les informations de cette brochure, ainsi que les informations données par votre urologue, doivent vous permettre d'évaluer les risques et les bénéfices de la prothèse Spectra. En outre, cette brochure indique le fonctionnement du dispositif, les problèmes que vous pouvez rencontrer après l'implantation et quand vous devez contacter votre urologue.

Si vous avez des questions sur la prothèse pénienne repliable Spectra d'AMS, sur l'intervention chirurgicale ou sur d'autres problèmes concernant le traitement de l'impuissance, veuillez les aborder avec votre urologue.

1 À propos de la prothèse pénienne repliable Spectra

La prothèse pénienne repliable Spectra sert à traiter une impuissance (dysfonction érectile) constante et due à une cause physique (comme le diabète). La prothèse Spectra ne doit être envisagée qu'après avoir abordé d'autres traitements moins invasifs avec votre urologue. Ces traitements comprennent notamment les prescriptions médicamenteuses, les dispositifs créant le vide, les traitements par injections, les traitements hormonaux ou les conseils psychologiques. Votre urologue peut vous informer à propos des avantages et des risques associés à ces traitements.

Ce dispositif se compose de deux cylindres qui sont implantés chirurgicalement dans le pénis pour lui donner de la rigidité. Chaque dispositif se compose de deux cylindres et peut inclure, dans certains cas, des prolongateurs arrière pour offrir plus de longueur (figure 1). Tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux implantables et biocompatibles.

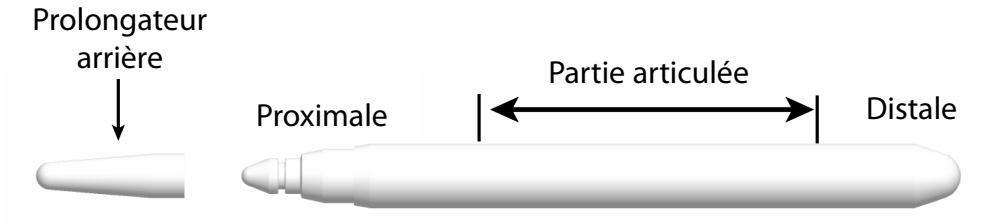

Figure 1 : Cylindre et prolongateur arrière de la prothèse Spectra

Le cylindre est constitué d'une partie articulée composée de segments alternés en polyéthylène et en titane. Un câble traverse le centre des segments articulés. Les extrémités du câble sont reliées à un ressort en acier inoxydable qui est logé dans un boîtier en titane. L'intégralité de la surface externe du cylindre est faite en silicone (un matériau similaire au caoutchouc).

Les segments articulés, maintenus ensemble par le câble et les ressorts, vous permettent de positionner le dispositif en position repliée (flaccide) ou en érection pour les rapports sexuels (figure 2).

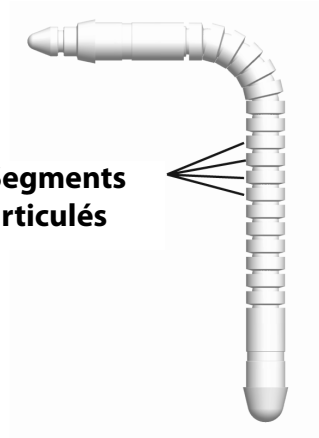

Figure 2 : Prothèse Spectra avec la gaine extérieure de silicone enlevée

La prothèse pénienne repliable Spectra est un dispositif facile à manipuler. Il suffit de la plier vers le bas pour avoir un pénis flaccide (figure 3a) et vers le haut pour avoir un pénis en érection (figure 3b).

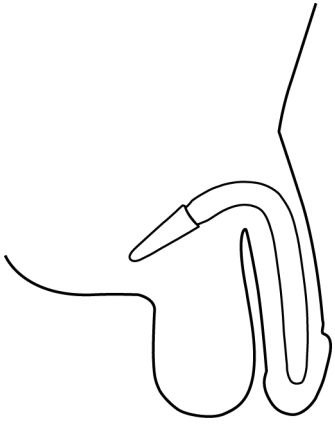

Figure 3a : Position repliée

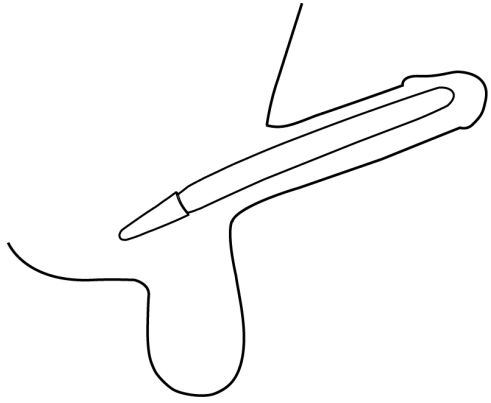

Figure 3b : Position d'érection

2 Ce que vous pouvez attendre de la prothèse pénienne

Avant l'implantation chirurgicale, vous devez parler avec votre urologue de ce que vous attendez une fois que la prothèse pénienne Spectra sera implantée. Certaines attentes physiques (l'aspect de votre pénis), psychologiques (ce que vous ressentez à propos de la prothèse) ou fonctionnelles (la manière dont la prothèse fonctionne) doivent être abordées.

Il est possible que l'érection avec la prothèse Spectra soit différente de votre érection naturelle d'origine. Ces différences peuvent comprendre un pénis plus court ou courbé, moins ferme et moins large. L'intervention chirurgicale peut entraîner l'apparition de cicatrices et votre pénis peut ne pas être aussi flasque qu'il ne l'était naturellement, le rendant plus difficile à replier ou à cacher sous certains vêtements.

Exemples de ce dont vous devez être conscient :

- La prothèse ne donne pas de rigidité à votre gland (l'extrémité de votre pénis) qui ne sera donc pas nécessairement ferme.
- L'implant ne fournit ni amélioration, ni restauration de la libido, des sensations du pénis ou de la capacité à avoir un orgasme et à éjaculer.
- Il est probable que l'implantation de la prothèse Spectra endommage ou détruise votre capacité naturelle à avoir une érection.

Comme pour tous les implants péniens rigides, ce dispositif peut s'user en raison des activités quotidiennes normales, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Il est impossible de savoir pendant combien de temps le dispositif fonctionnera dans votre corps. Vous devez être conscient que l'implant ne doit pas être considéré comme une prothèse définitive. Il n'existe actuellement pas de données sur le taux de révision de ce dispositif. Cependant, dans une étude sur la prothèse pénienne Dura II (similaire à ce dispositif), un taux de révision de 5,1 % après deux ans d'implantation chez 196 patients a été signalé. Aucune défaillance mécanique n'a été rapportée.[1]

[1] WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Les segments articulés de la prothèse Spectra produisent des vibrations et/ou des bruits pendant le mouvement. Il est possible que vous les ressentiez ou que vous les entendiez, ce qui est tout à fait normal. Abordez toutes ces possibilités avec votre urologue avant de prendre rendez-vous pour l'implantation de la prothèse pénienne repliable Spectra. Vous pouvez aussi inclure votre partenaire dans ces discussions.

3 À propos de l'intervention chirurgicale

Votre urologue doit pouvoir vous expliquer en détails ce qui se produira pendant l'intervention chirurgicale et le reste de votre séjour à l'hôpital. En général, la procédure commence par des tests préopératoires, qui peuvent inclure des analyses de sang et d'urine, et par l'administration d'antibiotiques.

Selon votre état physique et les préférences de votre urologue, vous serez soumis à une anesthésie locale (qui endort seulement la zone où l'opération a lieu) ou à une anesthésie générale (qui vous endormira pour la durée de l'opération). Si vous devez être soumis à une anesthésie générale, on vous demandera de ne rien manger ni boire pendant les 12 heures précédant l'opération.

Le dispositif est implanté complètement dans votre corps, en général grâce à l'un de deux types d'incision suivants. Votre urologue choisira l'incision la plus appropriée pour vous :

- **Incision péno-scrotale** (entre le pénis et le scrotum)
- **Incision subcoronale** (extrémité du pénis, à la base du gland)

Pour implanter les cylindres, votre urologue dilatera (élargira) d'abord les corps caverneux (les deux canaux à l'intérieur du pénis qui se remplissent de sang lorsqu'une érection naturelle se produit). Puis, votre urologue mesurera cette région afin de choisir la taille de cylindres la plus appropriée pour votre anatomie. Il sélectionnera la taille de cylindres la plus proche de cette mesure. Si nécessaire, il ajoutera des prolongateurs arrière aux cylindres afin de s'ajuster le mieux possible à votre anatomie.

Une fois l'intervention chirurgicale terminée, votre urologue pourra fixer le pénis sur l'abdomen avec du sparadrap. Votre urologue pourra insérer une sonde (un tube creux) dans votre pénis pour vider la vessie. La sonde sera enlevée avant que vous ne quittiez l'hôpital.

Attention : Contactez immédiatement votre urologue si vous notez la présence de rougeurs, un gonflement et/ou de la chaleur et des suintements au niveau de l'incision après l'opération. Ces symptômes peuvent indiquer une infection.

Beaucoup d'urologues recommandent d'attendre quatre à six semaines avant d'avoir des rapports sexuels. Il est important que vous suiviez les instructions de votre urologue sur la durée à attendre avant d'avoir des rapports sexuels. Le site d'incision doit cicatriser avant d'avoir des rapports sexuels. Si vous essayez d'avoir des rapports sexuels avant que l'incision ne soit complètement cicatrisée, vous risquez d'avoir une infection et/ou des douleurs et de rouvrir l'incision.

Avant de quitter l'hôpital, abordez avec votre urologue les soins appropriés pour le dispositif et le site chirurgical et demandez des conseils pour uriner pendant la période de cicatrisation. Vous pourrez aborder les points suivants :

- Réduction de l'utilisation de la sonde
- Soins de routine à appliquer à l'incision
- Reprise de l'activité sexuelle 4-6 semaines après l'opération
- Explication du fonctionnement de votre nouvelle prothèse pénienne

Vous pourrez éprouver des douleurs au niveau du site d'incision après l'opération et lors des premières utilisations de la prothèse. Dans la plupart des cas, la douleur se dissipera au bout de quelques semaines après l'opération ; toutefois, des cas de douleur chronique (permanente) ont été décrits. Vous devrez probablement prendre rendez-vous avec votre urologue pendant cette période pour vous assurer de la bonne cicatrisation. N'oubliez pas de parler de ces possibilités avec votre urologue.

Vous aurez aussi plusieurs visites de suivi chez votre urologue après l'intervention chirurgicale. Pendant et après cette période de convalescence, veillez à éviter tout

traumatisme dans la région pelvienne. Gardez toujours à l'esprit que vous avez reçu un dispositif implanté chirurgicalement et choisissez vos activités avec soin. La secousse brutale de la ceinture de sécurité dans un accident de voiture, un coup ou un tacle dans les sports de contact, ou encore glisser et tomber sur la glace sont des exemples de situations pouvant entraîner un traumatisme dans la région pelvienne. Ce type de traumatisme peut endommager la prothèse ou les tissus adjacents.

Attention : Prenez les précautions nécessaires pour éviter tout traumatisme dans la région pelvienne.

4 Avantages de la prothèse pénienne repliable Spectra

4.1 Retour de la fonction érectile

Le principal bénéfice de la prothèse pénienne Spectra est de permettre à un patient correctement sélectionné d'avoir une érection suffisante pour les rapports sexuels. La prothèse Spectra vous permet d'avoir une érection facile à contrôler en pliant le pénis pour le placer soit en position d'érection, soit en position repliée.

4.2 Tous les composants sont internes

La prothèse pénienne Spectra est totalement implantée dans votre corps. Aucun dispositif externe n'est nécessaire quand vous désirez avoir une érection.

4.3 Utilisation simple

Pour utiliser la prothèse pénienne Spectra, positionnez manuellement le dispositif dans la position désirée, droit (érection) ou plié (flaccide).

4.4 Durée d'hospitalisation réduite

Étant donné que la prothèse pénienne Spectra est implantée par une seule incision, il est parfois possible d'implanter le dispositif sans hospitaliser le patient. En général, ceci vous permet d'être à l'hôpital pendant une période de temps plus courte.

5 Risques associés à l'implantation d'une prothèse pénienne

5.1 Risques associés à l'intervention chirurgicale

Plusieurs risques chirurgicaux peuvent être associés à l'implantation de la prothèse pénienne Spectra. Certains de ces risques sont les mêmes que ceux associés à toute intervention chirurgicale. Cependant, il existe certains risques spécifiques à l'implantation de la prothèse Spectra.

5.2 Perte de la capacité érectile latente

L'implantation d'une prothèse pénienne Spectra risque d'altérer ou de faire disparaître toute possibilité d'érection naturelle que vous avez actuellement. Si, pour une raison quelconque, il est nécessaire de retirer le prothèse et qu'il est impossible d'en implanter une autre, vous aurez perdu la possibilité d'avoir une érection naturelle. Pour conserver cette possibilité, vous pouvez envisager un autre traitement de l'impuissance.

5.3 Raccourcissement ou courbure

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. L'érection prothétique peut différer de l'érection naturelle, en ce sens qu'elle peut être plus courte, moins ferme, d'un diamètre moindre et ne procurer que des sensations réduites.

5.4 Silicone

La prothèse Spectra est fabriquée avec divers matériaux, notamment des élastomères de silicone (un type de caoutchouc). Les élastomères de silicone sont couramment utilisées dans les dispositifs biomédicaux depuis plus de quarante ans.

La littérature scientifique signale des événements indésirables chez certains patients ayant des dispositifs en silicone implantables. Ces événements indésirables signalent des réactions de type allergique ou des symptômes de type auto-immun. (Dans une réaction auto-immune, ce sont les propres cellules du corps qui attaquent certains tissus du corps par erreur.) Cependant, bien que ces

réactions et ces symptômes aient été observés chez certains patients, il n'y a aucune preuve indiquant que l'élastomère de silicone en soit la cause.

Les élastomères de silicone peuvent parfois perdre des petites particules de leur surface après avoir été implantés. Parfois ces particules migrent (se déplacent) vers les ganglions lymphatiques dans d'autres parties du corps où elles resteront. (Les ganglions lymphatiques font partie du système immunitaire de votre corps pour se défendre contre les infections.) Cependant, la littérature médicale n'indique pas que la migration de particules entraîne des événements indésirables sur la santé du patient.[1, 2]

5.5 Technique chirurgicale

La technique chirurgicale est importante pour le succès de la prothèse pénienne Spectra. L'utilisation de cylindres de taille inappropriée peut se produire. Cela pourrait entraîner une migration ou une érosion des cylindres à l'intérieur du pénis. Cela risquerait aussi de réduire la durée de vie de ces derniers.

6 Problèmes possibles après l'intervention chirurgicale

Certains problèmes peuvent se développer après l'implantation de la prothèse Spectra et une fois que vous êtes rentré chez vous. Dans certains cas, une opération supplémentaire peut être nécessaire pour corriger le problème. Vous devez aborder ces possibilités avec votre urologue avant et après l'implantation.

6.1 Infection

Comme pour toute intervention chirurgicale, une infection peut se développer après l'opération. Votre urologue prendra les mesures appropriées pour réduire le risque d'infection. Ces mesures peuvent inclure l'utilisation d'antibiotiques pour rincer le site chirurgical pendant l'opération, ainsi que l'administration d'antibiotiques appropriés avant et après l'opération. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de lésions de la moelle épinière, de plaies

[1] Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM and Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices." *J. Urol. 146:* 319-322. (1991)

[2] Reinberg Y, *J. Urol. 750:* 694-696. (1993)

ouvertes ou d'infections de la peau au niveau du site chirurgical présentent un risque accru d'infection associée à une prothèse.

S'il est impossible de traiter l'infection avec des antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer la prothèse. Dans ce cas, il peut être impossible d'en implanter une nouvelle. En outre, l'infection à l'origine du retrait du dispositif peut aussi entraîner l'apparition de cicatrices, ce qui rend plus difficile l'implantation d'une nouvelle prothèse.

6.2 Douleur

Vous pouvez ressentir une douleur au niveau du pénis juste après l'intervention chirurgicale et lors des premières utilisations de dispositif. Certains cas de douleur chronique ou constante ont été signalés avec l'implantation d'une prothèse pénienne.

Si vous ressentez une douleur très importante ou qui dure plus longtemps que prévu, cela peut être le symptôme de complications médicales. Ceci peut conduire à une correction médicale ou chirurgicale. Il a également été signalé que certains patients n'ayant pas de complications médicales connues ont choisi de faire retirer la prothèse pénienne en raison d'une douleur persistante.

6.3 Érosion

S'il existe une rupture des tissus à proximité des cylindres implantés, cela s'appelle une érosion. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une taille non appropriée, des dommages tissulaires et une mauvaise mise en place des cylindres. Les sites d'érosion des cylindres les plus souvent indiqués sont le gland (l'extrémité du pénis), l'urètre (la canal qui évacue l'urine hors du corps) et la peau. En cas d'érosion, votre urologue doit l'examiner et décider s'il est possible de guérir la zone en remplaçant les cylindres ou s'il est nécessaire de retirer complètement le dispositif.

6.4 Migration ou extrusion

La migration est le mouvement ou le déplacement des cylindres à l'intérieur de l'espace corporel dans lequel ils ont été implantés à l'origine. Si un cylindre migre,

cela peut entraîner une douleur, des complications psychologiques ou médicales ou un dysfonctionnement du dispositif. Une opération peut être nécessaire pour corriger le problème. Une migration des cylindres peut se produire si ces derniers ne sont pas de la taille appropriée ou ne sont pas correctement mis en place.

L'extrusion est un type spécifique de migration qui se produit lorsque la prothèse se déplace hors du corps. L'extrusion de la prothèse est généralement associée à une plaie ouverte au niveau du site d'incision.

Avertissement : Si une évaluation médicale et un traitement ne sont pas réalisés immédiatement, l'érosion, la migration ou l'extrusion peuvent entraîner une aggravation du problème, une infection, une perte de tissus et/ou une intervention chirurgicale.

6.5 Problèmes mécaniques

Comme n'importe quelle autre prothèse biomédicale, une usure (liée à l'utilisation sur une période de temps) ou des problèmes mécaniques peuvent survenir et nécessiter une intervention chirurgicale pour corriger le problème. Ces problèmes comprennent des difficultés ou des modifications de la capacité de positionnement de la prothèse, des dommages altérant la rigidité de la prothèse et une rupture de la prothèse. Votre urologue évaluera attentivement ces problèmes et décidera de la meilleure option de traitement.

6.6 Autres complications observables :

- Insatisfaction du patient
- Réaction indésirable des tissus
- Obstruction urinaire
- Migration de particules de silicone
- Hémorragie post-opératoire
- Hématome (ecchymoses, tuméfaction)
- Œdème pénien (gonflement causé par l'accumulation de liquide dans le tissu du pénis)
- Nécrose/gangrène du pénis (mort du tissu ou de la peau)

- Perforation des corps caverneux ou de l'urètre
- Incapacité à dilater correctement les corps caverneux
- Taille incorrecte de l'implant
- Déchirement ou lacération du dispositif lors de l'implantation

7 Informations relatives à la sécurité dans les aéroports

Lorsque vous traversez la zone de contrôle de sécurité d'un aéroport, il est possible que le métal (titane) de votre implant soit détecté. Si c'est le cas, indiquez au responsable de la sécurité que vous avez un dispositif médical implanté. L'administration américaine responsable de l'aviation civile recommande aux personnes ayant un dispositif médical implanté d'avoir avec eux une carte d'identification du patient lorsqu'ils traversent la zone de contrôle de sécurité d'un aéroport. Après avoir montré votre carte d'identification du patient, le responsable de la sécurité peut effectuer une fouille manuelle. Si vous ne disposez pas d'une carte d'identification du patient, contactez votre urologue pour en obtenir une. Vous pouvez également appeler votre interlocuteur patient AMS au +1-800-328-3881, poste 6261, ou envoyer un email à patient.liaison@ammd.com.

8 Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La prothèse pénienne repliable Spectra est compatible avec les IRM dans certaines conditions, ce qui signifie que ce dispositif peut être soumis à un examen IRM en tout sécurité avec des paramètres d'utilisation spécifiques.[1] Pour obtenir l'intégralité des détails des paramètres applicables aux IRM, demandez à votre médecin de consulter le mode d'emploi de la prothèse Spectra.

Si vous avez des questions relatives à votre prothèse par rapport à une IRM, posez des questions à votre médecin, appelez votre interlocuteur patient AMS au +1-800-328-3881, poste 6261, ou envoyez un email à patient.liaison@ammd.com.

[1] Shellock, Frank G. "Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts at 3-Tesla for the Spectra™ Penile Prosthesis" *Shellock R&D Services, Inc.* February 6, 2009, 19.

9 Examen des options thérapeutiques pour les causes physiques de l'impuissance

Le traitement recommandé peut être médical ou chirurgical en fonction de votre diagnostic. Les traitements médicaux peuvent comprendre la simple modification de votre prescription médicamenteuse, l'hormonothérapie, les antidépresseurs, les dispositifs ou les médicaments auto-injectables pour induire une érection. Les traitements chirurgicaux comprennent la chirurgie vasculaire et les implants. Contactez votre urologue pour obtenir de plus amples informations, pour déterminer si ces alternatives peuvent être appropriées pour traiter votre impuissance et pour connaître les risques et les bénéfices de chaque option thérapeutique.

9.1 Traitement médicamenteux

Changer les médicaments prescrits ou leur posologie peut modifier les effets secondaires qui peuvent être la cause de votre impuissance. L'hormonothérapie peut être recommandée si vous présentez un déficit hormonal. Les antidépresseurs peuvent être le traitement de première intention en cas de diagnostic d'une dépression clinique grave. Des médicaments qui augmentent le débit sanguin vers le pénis pour induire une érection sont aussi disponibles.

9.2 Dispositifs d'érection créant le vide

Ces dispositifs sont placés autour de la partie externe du pénis, ce qui permet d'aspirer le sang dans le pénis par la création d'un vide. Puis, vous ou votre partenaire placerez un anneau de constriction à la base du pénis (bande élastique) pour empêcher le sang de ressortir pendant la durée des rapports sexuels.

9.3 Injections

L'injection de médicaments directement dans le pénis avant les rapports sexuels peut aussi induire une érection. Si vous et votre urologue choisissez cette option, il vous sera indiqué comment effectuer les injections vous-même.

9.4 Intervention chirurgicale vasculaire

La chirurgie vasculaire peut être indiquée chez quelques patients pour améliorer le débit sanguin dans le pénis. Une fuite veineuse peut aussi être corrigée par une intervention chirurgicale. Dans les cas où un blocage artériel réduit l'afflux de sang vers le pénis, une pontage artériel peut être recommandé.

9.5 Implants chirurgicaux

Les implants ou les prothèses péniennes peuvent être une option plus durable pour un certain nombre d'hommes impuissants, en particulier pour ceux qui ont essayé les traitements psychologiques et d'autres traitements médicaux sans succès. Les implants ont aidé plus de 300 000 personnes à retrouver une vie sexuelle active. Plusieurs études ont montré que la plupart des patients et de leurs partenaires sont très satisfaits des résultats.

Les implants sont entièrement cachés dans le corps. Ils nécessitent une manipulation de votre part (ou de la part de votre partenaire) avant les rapports sexuels de manière à rendre le pénis assez ferme pour les rapports sexuels. La manipulation est aussi nécessaire plus tard pour ramener le pénis au repos (à l'état flaccide).

Vous pouvez choisir parmi plusieurs types d'implants. Les différences comprennent le mode de fonctionnement, le naturel de l'érection et le nombre de composants implantés. En choisissant une prothèse pénienne, vous devez prendre en compte l'habileté manuelle nécessaire pour actionner chaque type de dispositif. Le meilleur choix d'une prothèse pénienne dépendra de votre état de santé, de votre style de vie et, probablement, du coût de chaque prothèse.

Avant de faire le choix d'une prothèse pénienne, il est nécessaire d'interroger votre urologue sur les résultats physiologiques, psychologiques, esthétiques et fonctionnels de l'opération d'implantation. Vous devez être sûr d'avoir compris les risques et les bénéfices de l'intervention chirurgicale.

Les informations suivantes sur les résultats sont à prendre en considération avant de décider d'avoir un implant pénien rigide :

- L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices.
- L'érection prothétique peut différer de l'érection naturelle, en ce sens qu'elle peut être plus courte, moins ferme, d'un diamètre moindre et ne procurer que des sensations réduites.
- Il est probable que l'implantation du dispositif altère ou fasse disparaître toute possibilité d'érection naturelle que vous aviez auparavant.
- Les attentes esthétiques réalistes doivent comprendre l'apparition possible de cicatrices sur la peau, le manque de capacité de repliage (en raison de la pression constante des tiges rigides/semi-rigides) et le manque de rigidité du gland.
- L'implant ne fournira ni amélioration, ni restauration de la libido, des sensations du pénis ou de la capacité à avoir un orgasme ou à éjaculer.

Dans certains cas, vous et votre médecin pourrez décider que l'intervention chirurgicale d'implantation n'est pas le bon choix pour vous si :

- les risques associés à l'opération sont trop importants à cause de votre état de santé ;
- vos antécédents médicaux comprennent une intervention chirurgicale antérieure qui rend l'implantation impossible à réaliser ;
- vous choisissez de ne pas recevoir de dispositif en élastomère de silicone ;
- vous voulez préserver la structure physiologique interne de votre pénis au cas où vous pourriez un jour avoir à nouveau une érection normale.

En plus des discussions avec votre urologue, vous aurez peut être besoin de discuter des différentes options avec votre partenaire.

10 Résolution des problèmes

Symptômes possibles après l'intervention chirurgicale et mesures à prendre ***En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin ou appelez le 112.***		
Symptôme	**Problème**	**Mesure à prendre***
Douleur. Écoulement au niveau de l'incision. Rougeur, gonflement.	Infection.	Contactez votre urologue.
La surface du cylindre est visible à travers la peau.	Érosion des cylindres (associée à une infection).	Contactez votre urologue.
Douleur.	Douleur chirurgicale post-opératoire (en général, dans les quatre à six premières semaines. Si la douleur est persistante et sévère, il peut y avoir une infection ou un autre problème). Douleur lors des rapports sexuels.	Contactez votre urologue. Contactez votre urologue.
Courbure ou gonflement pénien.	Problème mécanique potentiel.	Contactez votre urologue.
Une partie du dispositif est visible à travers votre peau.	Migration/extrusion potentielle.	Contactez votre urologue.
Douleur, désunion cutanée (ouverture), écoulement de fluides corporels, ecchymoses.	Traumatisme.	Contactez votre urologue.
Éruption cutanée ou urticaire.	Réaction allergique potentielle.	Consultez de toute urgence un médecin.
Difficulté respiratoire.	Réaction allergique potentielle.	Consultez de toute urgence un médecin.
Difficulté ou modification de la capacité à positionner la prothèse.	Problème mécanique potentiel.	Contactez votre urologue.
Modification de la rigidité ou de la flaccidité de la prothèse.	Problème mécanique potentiel.	Contactez votre urologue.

*Pour de plus amples renseignements au sujet du fonctionnement du dispositif, veuillez contacter votre urologue. Vous pouvez également appeler votre interlocuteur patient AMS au +1-800-328-3881, poste 6261, ou envoyer un email à patient.liaison@ammd.com.

11 Déclaration finale

La décision d'implanter une prothèse pénienne repliable d'American Medical Systems pour traiter votre dysfonction érectile est une décision importante. Assurez-vous d'aborder avec votre urologue tous vos doutes à propos de la prothèse, de l'intervention chirurgicale et de la vie quotidienne avec le dispositif. Les informations de cette brochure, ainsi que les informations données par votre urologue, doivent vous permettre d'évaluer les risques et les bénéfices de la prothèse pénienne repliable Spectra.

Si vous avez des questions sur la prothèse pénienne repliable Spectra, sur l'intervention chirurgicale ou sur d'autres problèmes concernant le traitement de l'impuissance, veuillez les aborder avec votre urologue.

CE
0086

AMS
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

EC REP

© 2012 American Medical Systems, Inc.
Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
230061-01 (P/N)
09-230061-05 (A/W Rev D) fr